

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2003年10月17日  
Date of Application:

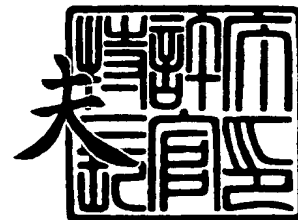
出願番号 特願2003-358200  
Application Number:  
[ST. 10/C]: [JP2003-358200]


出願人 日機装株式会社  
Applicant(s):

2003年11月4日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井康夫





【書類名】 特許願  
【整理番号】 NTKP0166  
【提出日】 平成15年10月17日  
【あて先】 特許庁長官 今井 康夫 殿  
【発明者】  
【住所又は居所】 静岡県榛原郡榛原町静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作  
所内  
【氏名】 森 義博  
【発明者】  
【住所又は居所】 静岡県榛原郡榛原町静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作  
所内  
【氏名】 大石 貴行  
【特許出願人】  
【識別番号】 000226242  
【氏名又は名称】 日機装株式会社  
【代理人】  
【識別番号】 100095614  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 越川 隆夫  
【先の出願に基づく優先権主張】  
【出願番号】 特願2002-330984  
【出願日】 平成14年11月14日  
【手数料の表示】  
【予納台帳番号】 018511  
【納付金額】 21,000円  
【提出物件の目録】  
【物件名】 特許請求の範囲 1  
【物件名】 明細書 1  
【物件名】 図面 1  
【物件名】 要約書 1  
【包括委任状番号】 9712736

**【書類名】 特許請求の範囲****【請求項 1】**

採取した患者の血液を体外循環させるべく動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成る血液回路と、

該血液回路の動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、

前記血液回路の動脈側血液回路と静脈側血液回路との間に接続され、当該血液回路を流れる血液を浄化する血液浄化手段と、

前記血液回路の動脈側血液回路に設けられ、当該動脈側血液回路を流れる血液の濃度を測定する第 1 測定手段と、

前記血液回路の静脈側血液回路に設けられ、当該静脈側血液回路を流れる血液の濃度を測定する第 2 測定手段と、

前記第 1 測定手段及び第 2 測定手段で測定された血液濃度の比と、前記血液ポンプの設定血流速度、及び前記血液浄化手段による設定浄化速度をパラメータとした所定演算式から求められる理論値としての血液濃度の比とをそれぞれ演算する演算手段と、

該演算手段により求められた測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比とが略等しいか否かを判別する判別手段と、

を備えたことを特徴とする血液浄化装置。

**【請求項 2】**

前記血液浄化手段は、前記動脈側血液回路と前記静脈側血液回路との間に接続された血液浄化器と、該血液浄化器に接続されて当該血液浄化器中を流れる血液から水分を除くための除水手段を有する血液浄化装置本体とを有し、前記設定浄化速度は、前記除水手段の設定除水速度であることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

**【請求項 3】**

前記血液回路に補液を導入する補液導入手段が配設されるとともに、前記演算手段が前記設定血流速度及び設定除水速度に加えて、当該補液導入手段の設定補液速度及び前記血液浄化器による濾過速度をパラメータとして所定演算式から理論値としての血液濃度の比を演算することを特徴とする請求項 2 記載の血液浄化装置。

**【請求項 4】**

前記判別手段による測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比との差が所定許容範囲を超えたことを報知する報知手段を具備したことを特徴とする請求項 1～請求項 3 のいずれか 1 つに記載の血液浄化装置。

**【請求項 5】**

前記判別手段による測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比との差が所定許容範囲を超えた場合、血流速度、浄化速度、補液速度又は濾過速度を変化させて不具合箇所を特定することを特徴とする請求項 1～請求項 4 のいずれか 1 つに記載の血液浄化装置。

【書類名】 明細書

【発明の名称】 血液浄化装置

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の血液を体外循環させつつ浄化する血液浄化装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

一般に、透析治療においては、患者の血液を体外循環させるべく可撓性チューブから主に構成された血液回路を使用する。この血液回路は、患者から血液を採取する動脈側穿刺針が先端に取り付けられた動脈側血液回路と、患者に血液を戻す静脈側穿刺針が先端に取り付けられた静脈側血液回路とから主に成り、これら動脈側血液回路と静脈側血液回路との間にダイアライザを介在させ得るものである。

【0003】

また、動脈側血液回路には、しごき型の血液ポンプが配設され、該血液ポンプを駆動させることによって動脈側穿刺針から患者の血液を採取し、動脈側血液回路、ダイアライザ及び静脈側血液回路にて体外循環させ得るようになっていいる。かかるダイアライザの内部には、複数の中空糸が配設されており、それぞれの中空糸の内部を血液が流通し得るよう構成されている。

【0004】

一方、ダイアライザの筐体には透析液導入ポート及び透析液導出ポートが突出形成されており、これらポートに透析装置が接続され得るようになっていいる。そして、透析装置から透析液導入ポートを介して所定濃度の透析液が供給されるとともに、該透析液が中空糸の外部（即ち、中空糸の外周面と筐体の内周面との間）を通過した後、透析液導出ポートを介して排出されるよう構成されている。

【0005】

然るに、中空糸の壁面には、微少な孔（ポア）が形成されて血液浄化膜を成しており、中空糸内部を通過する血液の老廃物等が血液浄化膜を透過して透析液内に排出されるとともに、老廃物等が排出されて清浄化された血液が患者の体内に戻るようになっていいる。ところで、透析装置内には、患者の血液から水分を取り除くための除水ポンプが配設されており（所謂バランシングチャンバを利用する場合もある。）、透析治療時に除水が行われるよう構成されている。

【0006】

ここで、従来より、静脈側血液回路に一对の発光部と受光部を含んでなる光センサを設けてダイアライザを通過した血液の濃度（ヘマトクリット値）を求めるとともに、この実測値としての血液濃度と、血液ポンプの設定血流速度及び設定除水速度とから算出された血液濃度の理論値とを比較して除水量を監視するものが提案されている（例えば、特許文献1参照）。

【0007】

かかる特許文献1で開示された血液浄化装置は、静脈側血液回路に設けられた光センサにてダイアライザを通過した血液の濃度を求め、該透析中の血液濃度の実測値と、透析開始前に予め測定された血液濃度と血液ポンプの設定流量と設定除水速度から算出された血液濃度の理論値とを比較することにより除水量を監視するよう構成されており、これにより、未然に除水の誤差が大きくなるのを防止し、その結果、除水誤差による患者の容態の悪化を防止できる。

【特許文献1】 特開平9-149935号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

しかしながら、上記従来の血液浄化装置においては、透析開始前に予め患者の血液濃度を測定しておかなければならず、その分治療時間が長くなって患者に負担を強いという

問題があった。これは、血液濃度の理論値を求めるためのパラメータとして、血液ポンプの設定血流速度及び設定除水速度の他、透析開始前に測定された血液濃度を用いているからである。

#### 【0009】

また、上記従来の血液浄化装置においては、除水量の監視（除水誤差）のみを行っており、装置が内在する種々構成要素の監視は行われていないのであるが、血液濃度の測定によって血液回路を含む装置全体の動作を監視することができるものが強く望まれている。

#### 【0010】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、予め行われていた患者の血液濃度の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、内在する各種構成要素の不具合を監視することができる血液浄化装置を提供することにある。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0011】

請求項1記載の発明は、採取した患者の血液を体外循環させるべく動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成る血液回路と、該血液回路の動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、前記血液回路の動脈側血液回路と静脈側血液回路との間に接続され、当該血液回路を流れる血液を浄化する血液浄化手段と、前記血液回路の動脈側血液回路に設けられ、当該動脈側血液回路を流れる血液の濃度を測定する第1測定手段と、前記血液回路の静脈側血液回路に設けられ、当該静脈側血液回路を流れる血液の濃度を測定する第2測定手段と、前記第1測定手段及び第2測定手段で測定された血液濃度の比と、前記血液ポンプの設定血流速度、及び前記血液浄化手段による設定浄化速度をパラメータとした所定演算式から求められる理論値としての血液濃度の比とをそれぞれ演算する演算手段と、該演算手段により求められた測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比とが略等しいか否かを判別する判別手段とを備えたことを特徴とする。

#### 【0012】

請求項2記載の発明は、請求項1記載の血液浄化装置において、前記血液浄化手段は、前記動脈側血液回路と前記静脈側血液回路との間に接続された血液浄化器と、該血液浄化器に接続されて当該血液浄化器中を流れる血液から水分を除くための除水手段を有する血液浄化装置本体とを有し、前記設定浄化速度は、前記除水手段の設定除水速度であることを特徴とする。

#### 【0013】

請求項3記載の発明は、請求項2記載の血液浄化装置において、前記血液回路に補液を導入する補液導入手段が配設されるとともに、前記演算手段が前記設定血流速度及び設定除水速度に加えて、当該補液導入手段の設定補液速度及び前記血液浄化器による濾過速度をパラメータとして所定演算式から理論値としての血液濃度の比を演算することを特徴とする。

#### 【0014】

請求項4記載の発明は、請求項1～請求項3のいずれか1つに記載の血液浄化装置において、前記判別手段による測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比との差が所定許容範囲を超えたことを報知する報知手段を具備したことを特徴とする。

#### 【0015】

請求項5記載の発明は、請求項1～請求項4のいずれか1つに記載の血液浄化装置において、前記判別手段による測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比との差が所定許容範囲を超えた場合、血流速度、浄化速度、補液速度又は濾過速度を変化させて不具合箇所を特定することを特徴とする。

#### 【発明の効果】

#### 【0016】

請求項1の発明によれば、動脈側血液回路に設けられた第1測定手段と静脈側血液回路に設けられた第2測定手段とにより、血液浄化手段に導入される前の血液の濃度及び血液

浄化器から導出された後の血液の濃度の双方を測定しているので、予め行われていた患者の血液濃度の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、血液浄化装置が内在する各種構成要素の不具合を監視することができる。

**【0017】**

請求項2の発明によれば、透析治療で用いられる血液浄化器及び血液浄化装置本体における設定除水速度をパラメータとしているので、除水を伴う透析治療装置にも適切に適用でき、予め行われていた患者の血液濃度の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、血液浄化装置が内在する各種構成要素の不具合を監視することができる。

**【0018】**

請求項3の発明によれば、HDF、HF又はAFBFの如き血液回路に補液を導入するものにおいても、予め行われていた患者の血液濃度の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、血液浄化装置が内在する各種構成要素の不具合を監視することができる。

**【0019】**

請求項4の発明によれば、判別手段による測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比との差が所定許容範囲を超えたことを報知手段にて報知するので、医療従事者等に血液浄化装置において何らかの不具合があることを認識させることができる。

**【0020】**

請求項5の発明によれば、不具合箇所を特定することができるので、何れの構成要素を修理又は補修すればいいのかといった、その後の対応をスムーズ且つ的確に行わせることができる。

**【発明を実施するための最良の形態】****【0021】**

以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら具体的に説明する。

第1実施形態に係る血液処理装置は、患者の血液を体外循環させつつ血液透析(HD)する透析装置から成るものを例としてまず説明する。該透析装置は、図1に示すように、血液浄化器としてのダイアライザ2が接続された血液回路1、ダイアライザ2に透析液を供給しつつ除水する透析用監視装置6、及び透析液を調製する透析液供給装置7(図2参照)から主に構成されている。

**【0022】**

尚、透析用監視装置6及び透析液供給装置7は、本発明の血液浄化装置本体を構成しているとともに、該血液浄化装置本体と血液浄化器(ダイアライザ2)とで本発明の血液浄化手段を構成している。即ち、血液浄化手段は、後述する動脈側血液回路1aと静脈側血液回路1bとの間に接続され、血液回路1を流れる血液を浄化するものである。

**【0023】**

血液回路1は、図1に示すように、可撓性チューブから成る動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bから主に構成されており、これら動脈側血液回路1aと静脈側血液回路1bの間には、血液浄化器としてのダイアライザ2が接続されている。

**【0024】**

動脈側血液回路1aには、その先端に動脈側穿刺針aが接続されているとともに、途中にしごき型の血液ポンプ3及び動脈側ドリップチャンバ4aが配設されている。一方、静脈側血液回路1bには、その先端に静脈側穿刺針bが接続されているとともに、途中に静脈側ドリップチャンバ4bが接続されている。

**【0025】**

そして、動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bを患者に穿刺した状態で、血液ポンプ3を駆動させると、患者の血液は、動脈側血液回路1aを通過して動脈側ドリップチャンバ4aにて除泡がなされた後、ダイアライザ2に至り、該ダイアライザ2によって血液浄化が施され、静脈側ドリップチャンバ4bで除泡がなされつつ静脈側血液回路1bを通過して患者の体内に戻る。即ち、患者の血液を血液回路1にて体外循環させつつダイアライザ2にて

浄化するのである。

#### 【0026】

尚、動脈側血液回路1 aや静脈側血液回路1 bの途中において、薬液の注入や採血のためのゴムボタン（不図示）等を複数配設してもよいし、静脈側血液回路1 bにおける静脈側穿刺針bの近傍に、気泡検出器（不図示）を配設して当該静脈側血液回路1 b内を流れる血液に空気が混入しているか否かを検出するようにしてもよい。

#### 【0027】

ダイアライザ2は、その筐体部に、血液導入ポート2 a、血液導出ポート2 b、透析液導入ポート2 c及び透析液導出ポート2 dが形成されており、このうち血液導入ポート2 aには動脈側血液回路1 aが、血液導出ポート2 bには静脈側血液回路1 bがそれぞれ接続されている。また、透析液導入ポート2 c及び透析液導出ポート2 dは、透析用監視装置6から延設された透析液導入ラインL 1及び透析液排出ラインL 2とそれぞれ接続されている。

#### 【0028】

ダイアライザ2内には、複数の中空糸が収容されており、該中空糸内部が血液の流路とされるときともに、中空糸外周面と筐体部の内周面との間が透析液の流路とされている。中空糸には、その外周面と内周面とを貫通した微少な孔（ポア）が多数形成されて中空糸膜を形成しており、該膜を介して血液中の不純物等が透析液内に透過し得るよう構成されている。

#### 【0029】

一方、透析用監視装置6は、図2に示すように、透析液導入ラインL 1及び透析液排出ラインL 2に跨って形成された複式ポンプPと、透析液排出ラインL 2において複式ポンプPを迂回して接続されたバイパスラインL 3と、該バイパスラインL 3に接続された除水ポンプ8（除水手段）とから主に構成されている。そして、透析液導入ラインL 1の一端がダイアライザ2（透析液導入ポート2 c）に接続されるとともに、他端が所定濃度の透析液を調製する透析液供給装置7に接続されている。

#### 【0030】

また、透析液排出ラインL 2の一端は、ダイアライザ2（透析液導出ポート2 d）に接続されるとともに、他端が図示しない廃液手段と接続されており、透析液供給装置7から供給された透析液が透析液導入ラインL 1を通過してダイアライザ2に至った後、透析液排出ラインL 2及びバイパスラインL 3を通過して廃液手段に送られるようになっている。尚、同図中符号9及び10は、透析液導入ラインL 1に接続された加温器及び脱気手段を示している。

#### 【0031】

除水ポンプ8は、ダイアライザ2中を流れる患者の血液から水分を除去するためのものである。即ち、かかる除水ポンプ8を駆動させると、複式ポンプPが定量型であるため、透析液導入ラインL 1から導入される透析液量よりも透析液排出ラインL 2から排出される液体の容量が多くなり、その多い容量分だけ血液中から水分が除去されるのである。尚、かかる除水ポンプ8以外の手段（例えば所謂バランシングチャンバ等を利用するもの）にて患者の血液から水分を除去するようにしてもよい。

#### 【0032】

ところで、動脈側血液回路1 aにおける動脈側ドリップチャンバ4 aとダイアライザ2との間には、当該動脈側血液回路1 aを流れる血液の濃度（具体的にはヘマトクリット値）を測定する第1測定手段5 aが配設されているとともに、静脈側血液回路1 bにおける静脈側ドリップチャンバ4 bよりも下流側（静脈側穿刺針b側）には、当該動脈側血液回路1 bを流れる血液の濃度（具体的にはヘマトクリット値）を測定する第2測定手段5 bが配設されている。

#### 【0033】

これら第1測定手段5 a及び第2測定手段5 bは、ヘマトクリットセンサから成るもので、かかるヘマトクリットセンサは、例えばLED等の発光素子及びフォトダイオード等

の受光素子を備え、発光素子から血液に光（例えば、約805±15nmの波長の近赤外線）を照射するとともに、その透過した光或いは反射した光を受光素子にて受光することにより、ダイアライザ2に導入される前及びダイアライザ2から導出された後の患者の血液濃度を示すヘマトクリット値を測定するものである。

#### 【0034】

具体的には、受光素子から出力された電気信号に基づき、血液の濃度を示すヘマトクリット値を求める。即ち、血液を構成する赤血球や血漿などの各成分は、それぞれ固有の吸光特性を持っており、この性質を利用してヘマトクリット値を測定するのに必要な赤血球を電子光学的に定量化することにより当該ヘマトクリット値を求めることができるのである。より具体的には、発光素子から照射された近赤外線は、血液に反射する際に、吸収と散乱の影響を受け、受光素子にて受光される。その受光した光の強弱から光の吸収散乱率を解析し、ヘマトクリット値を算出するのである。

#### 【0035】

更に、上記第1測定手段5a及び第2測定手段5bは、図3に示すように、透析用監視装置6内に配設された演算手段11及び判別手段12、更には報知手段13と電氣的に接続されており、当該第1測定手段5a及び第2測定手段5bによって測定されたヘマトクリット値を演算手段11に電気信号として送信し得るようになっている。尚、演算手段11や判別手段12は、透析用監視装置6内のマイコン等で構成してもよいし、別途のコンピュータ等で構成してもよい。また、報知手段13は、透析用監視装置6が具備するLEDから成る発光手段を発光、液晶表示画面に表示、又はスピーカからの警報の出力等何れであってもよい。

#### 【0036】

演算手段11は、第1測定手段5a及び第2測定手段5bで測定されたヘマトクリット値の比と、血液ポンプ3の設定血流速度、及び除水ポンプ8の設定除水速度（血液浄化手段による設定浄化速度）をパラメータとした所定演算式から求められる理論値としてのヘマトクリット値の比とをそれぞれ演算するものである。例えば、第1測定手段5aによる測定値としてのヘマトクリット値をHta、第2測定手段5bによる測定値としてのヘマトクリット値をHtvとした場合、これら測定値の比であるHta/Htvを演算するとともに、血液ポンプ3の設定血流速度をQb、除水ポンプ8の設定除水速度をQufとした場合、理論値の比であるHta/Htvは、以下の演算式にて求められる。

#### 【0037】

即ち、 $Hta$ （理論値） $\times Qb$ （設定値） $= Htv$ （理論値） $\times (Qb$ （設定値） $- Quf$ （設定値））なる関係式より、理論値の比 $Hta/Htv = 1 - Quf$ （設定値） $/ Qb$ （設定値）なる演算式となる。よって、かかる演算式により求まる理論値の比と、上述した測定値の比とが演算手段11により導き出されることとなる。尚、本実施形態においては、ヘマトクリット値の比（測定値及び理想値の両者）を $Hta/Htv$ として求めているが、その逆数である $Htv/Hta$ を求めるようにしてもよい。

#### 【0038】

判別手段12は、演算手段11により求められた測定値としてのヘマトクリット値の比と理論値としてのヘマトクリット値の比とが略等しいか否かを判別するためのもので、例えば両者の比をとって1となるか否かを判別してもよいし、測定値としてのヘマトクリット値の比から理論値としてのヘマトクリット値の比を減算し（反対に、理論値から測定値を減算してもよい）、0に近いかな否かを判別することにより、これらの比が略等しいか否かを判別するようにしてもよい。尚、第1測定手段5a及び第2測定手段5bの測定誤差を見込んで、減算した際の値に許容範囲を設けておき、かかる許容範囲を超えるか否かを判別手段12にて判別するのが好ましい。

#### 【0039】

血液ポンプ3及び除水ポンプ8がそれぞれ正常に駆動し、且つ、液漏れ等がなくQb及びQufが設定通りであれば、理論値としてのヘマトクリット値の比と測定値としてのヘマトクリット値の比とは一致して、 $Hta/Htv$ （測定値） $= 1 - Quf$ （設定値） $/$



Q b (設定値) なる関係が成り立つ筈である。従って、かかる関係が成り立つと判別手段 1 2 が判別した際には、血液回路 1 を含む透析装置に異常がないと判断でき、上記関係が成り立たないと判別した際には、血液ポンプ 3 や除水ポンプ 8 等に何らかの異常があると判断できるので、報知手段 1 3 にて周囲の医療従事者等に報知する。

#### 【0040】

尚、報知手段 1 3 による報知があった場合には、両ポンプ動作を停止させて必要な修理又は装置の代替を行うようにする。このように、報知手段 1 3 により血液ポンプ 3 や除水ポンプ 8 等に何らかの異常があることを報知するので、医療従事者等に透析装置において何らかの不具合があることを認識させることができる。

#### 【0041】

ここで、 $H t a / H t v$  (測定値) =  $1 - Q u f$  (設定値) /  $Q b$  (設定値) なる関係が成り立たず、右辺 (即ち理論値) の方が小さな値の場合、除水ポンプ 8 の駆動速度が設定より速くなっているか、或いは血液ポンプ 3 の駆動速度が設定より遅くなっていることが考えられるが、いずれの不具合であるかは特定できない。そこで、不具合箇所の特定をすべく、判別手段 1 2 が異常ありと判別した際には、演算手段 1 1 にて以下の演算を行う。

#### 【0042】

即ち、 $H t a / H t v$  (測定値) =  $1 - Q u f$  (設定値) /  $Q b$  (設定値) なる関係式が成り立たない場合、 $1 - Q u f$  (設定値) /  $Q b$  (設定値)  $\neq 1 - Q u f$  (実働値) /  $Q b$  (実働値) であるから、 $(Q u f$  (設定値) /  $Q b$  (設定値)) /  $(Q u f$  (実働値) /  $Q b$  (実働値)) =  $p$  (但し、 $p \neq 1$ ) なる関係式 (以下、(1) 式という。) が成り立つ。

#### 【0043】

然るに、除水ポンプ 8 の駆動動作はそのまま、血液ポンプ 3 の駆動速度を変化させて  $Q b$  (設定値) を  $x$  倍にして (設定値  $Q b$  が既知であるから  $x$  倍にしたものは既知の値となる)、その結果、 $Q b$  (実働値) が  $y$  倍になったと仮定すると、 $(Q u f$  (設定値) /  $x Q b$  (設定値)) /  $(Q u f$  (実働値) /  $y Q b$  (実働値)) =  $(y / x) p$  なる関係式 (以下、(2) 式という。) が成り立つ。このとき、血液ポンプ 3 の動作が正常であれば  $x = y$  となるため、上記 (1) 式による値と (2) 式による値とが等しくなる筈であるが、両値が互いに等しくない場合は、血液ポンプ 3 が異常であると判断できる。

#### 【0044】

一方、血液ポンプ 3 の駆動動作はそのまま、除水ポンプ 8 の駆動速度を変化させて  $Q u f$  (設定値) を  $a$  倍にして、その結果、 $Q u f$  (実働値) が  $b$  倍になったと仮定すると、 $(a Q u f$  (設定値) /  $Q b$  (設定値)) /  $(b Q u f$  (実働値) /  $Q b$  (実働値)) =  $(a / b) p$  なる関係式 (以下、(3) 式という。) が成り立つ。このとき、血液ポンプ 3 の動作が正常であれば  $a = b$  となるため、上記 (1) 式による値と (3) 式による値とが等しくなる筈であるが、両値が互いに等しくない場合は、除水ポンプ 8 が異常であると判断できる。

#### 【0045】

言い換えると、 $H t a$  (理論値) /  $H t v$  (理論値) =  $1 - Q u f$  (設定値) /  $Q b$  (設定値)、及び  $H t a$  (測定値) /  $H t v$  (測定値) =  $1 - Q u f$  (実働値) /  $Q b$  (実働値) が成り立つので、血液ポンプ 3 或いは除水ポンプ 8 に異常が生じているとき、 $\{Q u f$  (設定値) /  $Q b$  (設定値)\} /  $\{Q u f$  (実働値) /  $Q b$  (実働値)\} =  $p$  (但し  $p \neq 1$ ) なる関係式が成り立ち、上記関係より、 $Q u f$  (実働値) /  $Q b$  (実働値) =  $1 - H t a$  (測定値) /  $H t v$  (測定値) なる式が成り立つ。

#### 【0046】

従って、 $p = \{Q u f$  (設定値) /  $Q b$  (設定値)\} /  $\{1 - H t a$  (測定値) /  $H t v$  (測定値)\} となるため、既知の設定値及び測定値から  $p$  を求めることができる。続いて、血液ポンプ 3 の駆動速度 (設定値) のみを  $x Q b$  ( $x$  は定数であるから、 $x Q b$  は既知の値である) に変更して、その結果  $Q b$  (実働値) が  $y$  倍になったと仮定すると、 $\{Q$

$\{u f (設定値) / x Q b (設定値)\} / \{Q u f (実働値) / y Q b (実働値)\} = (y / x) p$ となる。ここで、上記 $p$ と $(y / x) p$ とを比較し、 $p = (y / x) p$ 、即ち $y / x = 1$ であるなら、 $y = x$ となり、血液ポンプ3に異常はなく除水ポンプ8に異常があると判断できる。反対に、 $y / x \neq 1$ 、即ち $y \neq x$ であるならば、血液ポンプ3に異常があると判断できる。

## 【0047】

以上が第1実施形態における判別手段12による判別方法(比による比較)であるが、以下に示すような、差による比較にて不具合の判別を行うようにしてもよい。

## 【0048】

即ち、比による比較の場合と同様、 $H t a / H t v$  (理論値)  $= 1 - Q u f$  (設定値)  $/ Q b$  (設定値)、且つ、 $H t a / H t v$  (測定値)  $= 1 - Q u f$  (実働値)  $/ Q b$  (実働値)の2つの式から、理論値と測定値との差 $\Delta L 1$ を求めると、 $\Delta L 1 = (1 - Q u f$  (設定値)  $/ Q b$  (設定値))  $- (1 - Q u f$  (実働値)  $/ Q b$  (実働値))  $= Q u f$  (実働値)  $/ Q b$  (実働値)  $- Q u f$  (設定値)  $/ Q b$  (設定値)なる演算式が成り立つ。

## 【0049】

ここで、除水ポンプ8及び血液ポンプ3が共に正常に動作しているならば、 $\Delta L 1 = 0$ となる筈である。しかしながら、上記差を求める演算の結果、 $\Delta L 1 \neq 0$ となった場合には、除水ポンプ8或いは血液ポンプ3に異常が生じているものと判断できる。そこで、 $\Delta L 1 \neq 0$ の場合、血液ポンプ3の駆動速度を変化させて $Q b$  (設定値)を $a$ 倍にし(設定値 $Q b$ が既知であるから $a$ 倍にしたものは既知の値となる)、その結果、 $Q b$  (実働値)が $b$ 倍になったと仮定すると、そのときの差 $\Delta L 2$ は、以下の演算式にて求められる。

## 【0050】

$\Delta L 2 = Q u f$  (実働値)  $/ b Q b$  (実働値)  $- Q u f$  (設定値)  $/ a Q b$  (設定値)なる演算式が成り立ち、このとき、血液ポンプ3の動作が正常であれば $a = b$ となるため、 $\Delta L 1 = a \Delta L 2$  (及び $= b \Delta L 2$ )なる関係式が成り立つ筈である。然るに、かかる関係式が成り立たない場合は、除水ポンプ8の異常と判断することができる。尚、除水ポンプ8の駆動速度を $a$ 倍として上記の如き演算式にて比較するようにしてもよい。

## 【0051】

言い換えると、 $\Delta L 1 = 1 - \{Q u f$  (設定値)  $/ Q b$  (設定値) $\} - \{1 - (Q u f$  (実働値)  $/ Q b$  (実働値)) $\} = \{Q u f$  (実働値)  $/ Q b$  (実働値) $\} - \{Q u f$  (設定値)  $/ Q b$  (設定値) $\} = \{1 - H t a$  (測定値)  $/ H t v$  (測定値) $\} - \{Q u f$  (設定値)  $/ Q b$  (設定値) $\}$ となり、 $\Delta L 1$ は既知の設定値と実測値(測定値)により求めることができる。ここで、 $\Delta L 1 = 0$ であれば、血液ポンプ3及び除水ポンプ8の双方に異常がないと判断できるが、 $\Delta L 1 \neq 0$ であれば、血液ポンプ3又は除水ポンプ8に異常が生じていると判断できる。

## 【0052】

$\Delta L 1 \neq 0$ であるとき、血液ポンプ3の駆動速度(設定値)を $a Q b$  ( $a$ は定数であるから、 $a Q b$ は既知の値である)に変更して、その結果 $Q b$  (実働値)が $b$ 倍になったと仮定すると、そのときの差 $\Delta L 2$ は、以下の如き演算式で求められる。即ち、 $\Delta L 2 = 1 - \{Q u f$  (設定値)  $/ a Q b$  (設定値) $\} - \{1 - \{Q u f$  (実働値)  $/ b Q b$  (実働値) $\} = \{Q u f$  (実働値)  $/ b Q b$  (実働値) $\} - \{Q u f$  (設定値)  $/ a Q b$  (設定値) $\}$ となり、ここで血液ポンプ3が正常であるなら $a = b$ となることから、 $a \Delta L 2$ を算出すると、 $a \Delta L 2 = (a / b) \{Q u f$  (実働値)  $/ Q b$  (実働値) $\} - \{Q u f$  (設定値)  $/ Q b$  (設定値) $\} = \Delta L 1$ 、或いは $b \Delta L 2$ を算出すると、 $b \Delta L 2 = \{Q u f$  (実働値)  $/ Q b$  (実働値) $\} - (b / a) \{Q u f$  (設定値)  $/ Q b$  (設定値) $\} = \Delta L 1$ となる。以上の演算により、 $\Delta L 1 \neq 0$ で、且つ、 $a \Delta L 2 = \Delta L 1$ 又は $b \Delta L 2 = \Delta L 1$ であるならば、除水ポンプ8の異常と判断することができ、 $a \Delta L 2 \neq \Delta L 1$ 又は $b \Delta L 2 \neq \Delta L 1$ であるなら血液ポンプ3の異常と判断することができる。

## 【0053】

上記第1実施形態によれば、従来予め行われていた患者のヘマトクリット値の測定を不

要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、透析装置が内在する血液ポンプ3或いは除水ポンプ8といった各種構成要素の不具合を監視することができる。また、不具合箇所を特定することができるので、何れの構成要素を修理又は補修すればいいのかといった、その後の対応をスムーズ且つ的確に行わせることができる。

#### 【0054】

次に、本発明に係る第2実施形態について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、血液濾過透析法(HDF)、血液濾過法(HF)に適用されるもので、動脈側血液回路から補液を導入するものから成り、図4に示すように、フィルタ等から成る血液浄化器2'が接続された血液回路1、及び血液浄化器2'に接続されて除水可能な血液浄化装置本体6'から主に構成されている。尚、第1実施形態と同様の構成要素においては、同一の符号を付すとともに、詳細な説明を省略する。

#### 【0055】

動脈側血液回路1aの途中に配設された動脈側ドリップチャンバ4aには、可撓性チューブから成る補液導入チューブ15が延設されており、該補液導入チューブ15の先端には補液を所定量収容可能な補液貯留バッグ14aが接続されるとともに、当該補液導入チューブ15の途中にはしごき型の補液ポンプ14bが配設されている。これら補液貯留バッグ14a及び補液ポンプ14bは、補液を血液回路1に導入するための補液導入手段14を構成している。

#### 【0056】

また、動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bに配設された第1測定手段5a及び第2測定手段5bは、第1実施形態と同様、図3に示すように、演算手段11、判別手段12及び報知手段13と電氣的に接続されている。ここで、本実施形態に係る演算手段11においては、第1実施形態の如く第1測定手段5a及び第2測定手段5bで測定されたヘマトクリット値の比を演算するのに加え、血液ポンプ3の設定血流速度、除水ポンプ8の設定除水速度、補液導入手段14の補液速度、及び血液浄化器2'による濾過速度をパラメータとして所定演算式から理論値としてのヘマトクリット値の比を演算するものである。

#### 【0057】

例えば、第1測定手段5aによる測定値としてのヘマトクリット値を $H_{ta}$ 、第2測定手段5bによる測定値としてのヘマトクリット値を $H_{tv}$ とした場合、これら測定値の比である $H_{ta}/H_{tv}$ を演算するとともに、血液ポンプ3の設定血流速度を $Q_b$ 、除水ポンプ8の設定除水速度を $Q_{uf}$ 、補液導入手段14の補液速度 $Q_{sin}$ 、血液浄化器2'による濾過速度を $Q_{sout}$ とした場合、理論値の比である $H_{ta}/H_{tv}$ は、以下の演算式にて求められる。

#### 【0058】

脱血された血液のヘマトクリット値を $H_{tp}$ とおくと、 $H_{ta}$  (理論値) =  $H_{tp} \times Q_b / (Q_b + Q_{sin})$ 、 $H_{tv}$  (理論値) =  $H_{tp} \times Q_b / (Q_b + Q_{sin} - Q_{uf} - Q_{sout})$  であることから、これら理論値の比は以下の演算式で求められる。即ち、 $H_{ta}/H_{tv}$  (理論値) =  $1 - (Q_{uf} + Q_{sout}) / (Q_b + Q_{sin})$  なる演算式となる。尚、HFの場合は、 $Q_d = 0$  であるとともに、通常の血液浄化装置においては、 $Q_{sin} = Q_{sout}$  となるよう自動的に制御されている。

#### 【0059】

よって、かかる演算式により求まる理論値の比と、上述した測定値の比とが演算手段11により導き出されることとなる。これらが互いに略等しいか否かについては、第1実施形態と同様の判別手段12にて判別される。尚、本実施形態においては、ヘマトクリット値の比(測定値及び理想値の両者)を $H_{ta}/H_{tv}$ として求めているが、その逆数である $H_{tv}/H_{ta}$ を求めるようにしてもよい。

#### 【0060】

血液ポンプ3、除水ポンプ8及び補液ポンプ14bがそれぞれ正常に駆動し、且つ、液漏れ等がなく $Q_b$ 、 $Q_{uf}$ 、 $Q_{sin}$ 及び $Q_{sout}$ が設定通りであれば、理論値として

のヘマトクリット値の比と測定値としてのヘマトクリット値の比とは一致 ( $Hta/Htv$  (測定値) =  $Hta/Htv$  (理論値)) して、 $Hta/Htv$  (測定値) =  $1 - (Quf + Qsout) / (Qb + Qsin)$  なる関係が成り立つ筈である。

#### 【0061】

従って、かかる関係が成り立つと判別手段12が判別した際には、血液回路1を含む透析装置に異常がないと判断でき、上記関係が成り立たないと判別した際には、血液ポンプ3、除水ポンプ8或いは補液導入手段14等に何らかの異常があると判断できるので、報知手段13にて周囲の医療従事者等に報知する。

#### 【0062】

ここで、 $Hta/Htv$  (測定値) =  $1 - (Quf + Qsout) / (Qb + Qsin)$  なる関係が成り立たず、右辺 (即ち理論値) の方が小さな値の場合、除水ポンプ8の駆動速度が設定より速くなっているか、血液ポンプ3の駆動速度が設定より遅くなっているか、或いは補液ポンプ14bの異常や液漏れ等による補液不足が考えられるが、いずれの不具合であるかは特定できない。そこで、不具合箇所の特定をすべく、判別手段12が異常ありと判別した際には、演算手段11にて以下の演算を行う。

#### 【0063】

即ち、 $Hta/Htv$  (測定値) =  $1 - (Quf + Qsout) / (Qb + Qsin)$  なる関係式が成り立たない場合、 $1 - (Quf$  (設定値) +  $Qsout$  (設定値)) / ( $Qb$  (設定値) +  $Qsin$  (設定値))  $\neq 1 - (Quf$  (実働値) +  $Qsout$  (実働値)) / ( $Qb$  (実働値) +  $Qsin$  (実働値)) であるから、 $\{ (Quf$  (設定値) +  $Qsout$  (設定値)) / ( $Qb$  (設定値) +  $Qsin$  (設定値))  $\} / \{ (Quf$  (実働値) +  $Qsout$  (実働値)) / ( $Qb$  (実働値) +  $Qsin$  (実働値))  $\} = q$  (但し、 $q \neq 1$ ) なる関係式 (以下、(4)式という。) が成り立つ。

#### 【0064】

然るに、血液ポンプ3及び補液ポンプ14bの駆動動作はそのまま、除水ポンプ8の駆動速度を変化させて  $Quf$  (設定値) +  $Qsout$  (設定値) を  $z$  倍にして、その結果、 $Quf$  (実働値) +  $Qsout$  (実働値) が  $s$  倍になったと仮定すると (尚、本実施形態の場合は、除水ポンプ8が除水と濾過との両者を行っている)、 $\{ z (Quf$  (設定値) +  $Qsout$  (設定値)) / ( $Qb$  (設定値) +  $Qsin$  (設定値))  $\} / \{ s (Quf$  (実働値) +  $Qsout$  (実働値)) / ( $Qb$  (実働値) +  $Qsin$  (実働値))  $\} = (z/s) q$  なる関係式 (以下、(5)式という。) が成り立つ。このとき、除水ポンプ8の動作が正常であれば  $z = s$  となるため、上記(4)式による値と(5)式による値とが等しくなる筈であるが、両値が互いに等しくない場合は、除水ポンプ8が異常であると判断できる。

#### 【0065】

一方、除水ポンプ8が正常動作していると認められる場合 (除水ポンプ8の異常が認められない場合)、 $Quf$  (設定値) +  $Qsout$  (設定値) =  $Quf$  (実働値) +  $Qsout$  (実働値) が成り立つため、(4)式は以下の如く簡略化することができる。即ち、 $(Qb$  (実働値) +  $Qsin$  (実働値)) / ( $Qb$  (設定値) +  $Qsin$  (設定値)) =  $q$  (但し、 $q \neq 1$ ) なる演算式とすることができる。

#### 【0066】

ここで、補液と濾過のみを停止した状態 (即ち、第1実施形態の如きHDと同じ状態) とすべく、 $Quf$  (設定値) はそのまま、 $Qsout$  (設定値) 及び  $Qsin$  (設定値) を0とすると、第1実施形態における(1)式と同様に、 $\{ Quf$  (設定値) /  $Qb$  (設定値)  $\} / \{ Quf$  (実働値) /  $Qb$  (実働値)  $\} = r$  (但し、 $r \neq 1$ ) なる演算式が成り立つ。

#### 【0067】

以下、第1実施形態の如きHDの場合と同様に、血液ポンプ3の設定値を  $x$  倍にして比較することにより血液ポンプ3の異常を確認する一方、血液ポンプ3に異常がない場合は、補液ポンプ14bの異常又は補液導入チューブ15 (補液回路) からの液漏れを疑うこ

とができる。尚、補液ポンプ14bの異常か或いは補液回路の液漏れによる異常かは、作業者が液漏れを目視できるか否かで特定することができる。

【0068】

以上が第2実施形態における判別手段12による判別方法（比による比較）であるが、以下に示すような、差による比較にて不具合の判別を行うようにしてもよい。

【0069】

即ち、比による比較の場合と同様、 $Hta/Htv$ （理論値） $= 1 - (Quf$ （設定値） $+ Qsout$ （設定値）） $/ (Qb$ （設定値） $+ Qsin$ （設定値））、且つ、 $Hta/Htv$ （測定値） $= 1 - (Quf$ （実働値） $+ Qsout$ （実働値）） $/ (Qb$ （実働値） $+ Qsin$ （実働値））の2つの式から、理論値と測定値との差 $\Delta L3$ を求めると、 $\Delta L3 = (Quf$ （実働値） $+ Qsout$ （実働値）） $/ (Qb$ （実働値） $+ Qsin$ （実働値）） $- (Quf$ （設定値） $+ Qsout$ （設定値）） $/ (Qb$ （設定値） $+ Qsin$ （設定値））（以下、（A）式という。）なる演算式が成り立つ。

【0070】

ここで、除水ポンプ8（又は、除水ポンプと兼用しない濾液ポンプ）、血液ポンプ3、及び補液ポンプ14bがそれぞれ正常に動作しているならば、 $\Delta L3 = 0$ となる筈である。しかしながら、上記差を求める演算の結果、 $\Delta L3 \neq 0$ となった場合には、いずれかのポンプに異常があるものと判断できる。そこで、 $\Delta L3 \neq 0$ の場合、 $Quf$ （設定値） $+ Qsout$ （設定値）をc倍にし、その結果、 $Quf$ （実働値） $+ Qsout$ （実働値）がd倍になったと仮定すると、そのときの差 $\Delta L4$ は、以下の演算式にて求められる。

【0071】

$\Delta L4 = d (Quf$ （実働値） $+ Qsout$ （実働値）） $/ (Qb$ （実働値） $+ Qsin$ （実働値）） $- c (Quf$ （設定値） $+ Qsout$ （設定値）） $/ (Qb$ （設定値） $+ Qsin$ （設定値））なる演算式が成り立ち、このとき、除水ポンプ8及び除水ポンプと兼用しない濾液ポンプの動作が正常であれば、 $c = d$ となるため、 $\Delta L4 = c \Delta L3$ （及び $d \Delta L3$ ）なる関係式が成り立つ筈である。然るに、かかる関係式が成り立たない場合は、除水ポンプ8或いは除水ポンプと兼用しない濾液ポンプの異常と判断することができる。

【0072】

更に、 $\Delta L4 = c \Delta L3$ （及び $d \Delta L3$ ）なる関係式が成り立つ場合、（A）式において、 $Quf + Qsout$ の項は設定値と実働値とが同じとなるため、考慮する必要がなくなる。従って、 $\Delta L3$ は、以下の $\Delta L3'$ の如き簡略化することができる。即ち、 $\Delta L3' = 1/Qb$ （実働値） $+ Qsin$ （実働値） $- 1/(Qb$ （設定値） $+ Qsin$ （設定値））の如き演算式に簡略化することができるのである。

【0073】

ここで、補液ポンプ14bの駆動を停止させると、上記簡略化された演算式は、 $\Delta L3' = 1/Qb$ （実働値） $- 1/Qb$ （設定値）と更に簡略化することができる。この式において、 $\Delta L3' = 0$ であるならば、血液ポンプ3が正常に動作している一方、補液ポンプ14bの異常又は該補液ポンプ14bを含む補液導入手段14に液漏れ等何らかの異常があると判断できる。これに対し、 $\Delta L3' \neq 0$ の場合は、血液ポンプ3の異常と判断できる。

【0074】

次に、本発明に係る第3実施形態について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、血液濾過透析法（HDF）、血液濾過法（HF）或いはAFBF（Acetate-free biofiltration）に適用されるもので、静脈側血液回路から補液を導入するものから成り、図5に示すように、フィルタ等から成る血液浄化器2'が接続された血液回路1、及び血液浄化器2'に接続されて除水可能な血液浄化装置本体6'から主に構成されている。尚、第1実施形態及び第2実施形態と同様の構成要素においては、同一の符号を付すとともに、詳細な説明を省略する。

## 【0075】

静脈側血液回路1bの途中に配設された静脈側ドリップチャンバ4bには、第2実施形態と同様の補液導入手段14が接続されている。また、動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bに配設された第1測定手段5a及び第2測定手段5bは、第1実施形態及び第2実施形態と同様、図3に示すように、演算手段11、判別手段12及び報知手段13と電氣的に接続されている。

## 【0076】

ここで、演算手段11においては、第2実施形態と同様、第1実施形態の如く第1測定手段5a及び第2測定手段5bで測定されたヘマトクリット値の比を演算するのに加え、血液ポンプ3の設定血流速度、除水ポンプ8の設定除水速度、補液導入手段14の補液速度、及び血液浄化器2'による濾過速度をパラメータとして所定演算式から理論値としてのヘマトクリット値の比を演算する。

## 【0077】

本実施形態に係る演算手段11による演算は、以下の如くである。即ち、脱血された血液のヘマトクリット値を $H_{tp}$ とおくと、この場合、 $H_{tp} = H_{ta}$ であるから、 $H_{tv}$  (理論値)  $= H_{ta} \times Q_b / (Q_b - Q_{sin} - Q_{uf} + Q_{sout})$  となり、 $H_{ta} / H_{tv}$  (理論値)  $= 1 - (Q_{uf} + Q_{sout} - Q_{sin}) / Q_b$  なる演算式が得られる。尚、HFの場合は、 $Q_d = 0$ であるとともに、通常の血液浄化装置においては、 $Q_{sin} = Q_{sout}$ となるよう自動的に制御されている。

## 【0078】

上記理論値の比と測定値の比とが略等しいか否かについて判別手段12にて判別される。血液ポンプ3、除水ポンプ8及び補液ポンプ14bがそれぞれ正常に駆動し、且つ、液漏れ等がなく $Q_b$ 、 $Q_{uf}$ 、 $Q_{sin}$ 及び $Q_{sout}$ が設定通りであれば、理論値としてのヘマトクリット値の比と測定値としてのヘマトクリット値の比とは一致 ( $H_{ta} / H_{tv}$  (測定値)  $= H_{ta} / H_{tv}$  (理論値)) して、 $H_{ta} / H_{tv}$  (測定値)  $= 1 - (Q_{uf} + Q_{sout} - Q_{sin}) / Q_b$  なる関係が成り立つ筈である。

## 【0079】

従って、かかる関係が成り立つと判別手段12が判別した際には、血液回路1を含む透析装置に異常がないと判断でき、上記関係が成り立たないと判別した際には、血液ポンプ3、除水ポンプ8或いは補液導入手段14等に何らかの異常があると判断できるので、報知手段13にて周囲の医療従事者等に報知する。

## 【0080】

ここで、 $H_{ta} / H_{tv}$  (測定値)  $= 1 - (Q_{uf} + Q_{sout} - Q_{sin}) / Q_b$  なる関係が成り立たず、右辺 (即ち理論値) の方が小さな値の場合、除水ポンプ8の駆動速度が設定より速くなっているか、血液ポンプ3の駆動速度が設定より遅くなっているか、或いは補液ポンプ14bの異常や液漏れ等による補液不足が考えられるが、いずれの不具合であるかは特定できない。そこで、不具合箇所を特定をすべく、判別手段12が異常ありと判別した際には、演算手段11にて以下の演算を行う。

## 【0081】

即ち、 $H_{ta} / H_{tv}$  (測定値)  $= 1 - (Q_{uf} (\text{実働値}) + Q_{sout} (\text{実働値}) - Q_{sin} (\text{実働値})) / Q_b (\text{実働値})$  なる関係が成り立たない場合、 $1 - (Q_{uf} (\text{設定値}) + Q_{sout} (\text{設定値}) - Q_{sin} (\text{設定値})) / Q_b (\text{設定値}) \neq 1 - (Q_{uf} (\text{実働値}) + Q_{sout} (\text{実働値}) - Q_{sin} (\text{実働値})) / Q_b (\text{実働値})$  であるから、 $\{ (Q_{uf} (\text{設定値}) + Q_{sout} (\text{設定値}) - Q_{sin} (\text{設定値})) / Q_b (\text{設定値}) \} / \{ (Q_{uf} (\text{実働値}) + Q_{sout} (\text{実働値}) - Q_{sin} (\text{実働値})) / Q_b (\text{実働値}) \} = t$  (但し、 $t \neq 1$ ) なる関係式 (以下、(6)式という。) が成り立つ。

## 【0082】

然るに、除水ポンプ8及び補液ポンプ14bの駆動動作はそのまま、血液ポンプ3の駆動速度を変化させて $Q_b$  (設定値) をx倍にして、その結果、 $Q_b$  (実働値) がy倍になったと仮定すると、 $\{ (Q_{uf} (\text{設定値}) + Q_{sout} (\text{設定値}) - Q_{sin} (\text{設定値})) / Q_b (\text{設定値}) \} / \{ (Q_{uf} (\text{実働値}) + Q_{sout} (\text{実働値}) - Q_{sin} (\text{実働値})) / Q_b (\text{実働値}) \} = t$  となる。

) / x Q b (設定値) } / { (Q u f (実働値) + Q s o u t (実働値) - Q s i n (実働値)) / y Q b (実働値) } = (y / x) t なる関係式 (以下、(7)式という。) が成り立つ。このとき、血液ポンプ3の動作が正常であれば、x = y であるため、上記(6)式による値と(7)式による値とが等しくなる筈であるが、両値が互いに等しくない場合は、血液ポンプ3が異常であると判断できる。

## 【0083】

一方、血液ポンプ3が正常動作していると認められる場合(血液ポンプ3の異常が認められない場合)、Q b (設定値) = Q b (実働値) が成り立つため、(6)式は以下の如く簡略化することができる。即ち、(Q u f (設定値) + Q s o u t (設定値) - Q s i n (設定値)) / (Q u f (実働値) + Q s o u t (実働値) - Q s i n (実働値)) = t (但し、t ≠ 1) なる演算式(以下、(8)式という。)とすることができる。

## 【0084】

ここで、Q u f (設定値) + Q s o u t (設定値) の値を0とするとともに、Q s i n (設定値) をc倍したところ、その結果、Q s i n (実働値) がd倍になったと仮定すると、c Q s i n (設定値) / d Q s i n (実働値) = (c / d) t なる演算式(以下、(9)式という。)が成り立つ。そして、補液ポンプ14bに異常がなく、且つ、補液導入チューブ15(補液回路)からの液漏れがない場合は、上記(8)式による値と(9)式による値とが等しくなり、除水ポンプ8が異常であると判断できる。

## 【0085】

一方、上記(8)式による値と(9)式による値とが等しくない場合、補液ポンプ14bの異常又は補液導入チューブ15(補液回路)からの液漏れを疑うことができる。尚、補液ポンプ14bの異常か或いは補液回路の液漏れによる異常かは、作業者が液漏れを目視できるか否かで特定することができる。

## 【0086】

以上が第3実施形態における判別手段12による判別方法(比による比較)であるが、以下に示すような、差による比較にて不具合の判別を行うようにしてもよい。

## 【0087】

即ち、比による比較の場合と同様、H t a / H t v (理論値) = 1 - (Q u f (設定値) + Q s o u t (設定値) - Q s i n (設定値)) / Q b (設定値)、且つ、H t a / H t v (測定値) = 1 - (Q u f (実働値) + Q s o u t (実働値) - Q s i n (実働値)) / Q b (実働値) の2つの式から、理論値と測定値との差ΔL5を求めると、ΔL5 = (Q u f (実働値) + Q s o u t (実働値) - Q s i n (実働値)) / Q b (実働値) - (Q u f (設定値) + Q s o u t (設定値) - Q s i n (設定値)) / Q b (設定値) (以下、(B)式という。)なる演算式が成り立つ。

## 【0088】

ここで、除水ポンプ8(又は、除水ポンプと兼用しない濾液ポンプ)、血液ポンプ3、及び補液ポンプ14bがそれぞれ正常に動作しているならば、ΔL5 = 0 となる筈である。しかしながら、上記差を求める演算の結果、ΔL5 ≠ 0 となった場合には、いずれかのポンプに異常があるものと判断できる。そこで、ΔL5 ≠ 0 の場合、Q b (設定値) をe倍にし、その結果、Q b (実働値) がf倍になったと仮定すると、そのときの差ΔL6は、以下の演算式にて求められる。

## 【0089】

ΔL6 = (Q u f (実働値) + Q s o u t (実働値) - Q s i n (実働値)) / f Q b (実働値) - (Q u f (設定値) + Q s o u t (設定値) - Q s i n (設定値)) / e Q b (設定値) なる演算式が成り立ち、このとき、血液ポンプ3の動作が正常であれば、e = f となるため、ΔL5 = e ΔL6 (及びf ΔL6) なる関係式が成り立つ筈である。然るに、かかる関係式が成り立たない場合は、血液ポンプ3の異常と判断することができる。

## 【0090】

更に、ΔL5 = e ΔL6 (及びf ΔL6) なる関係式が成り立つ場合、(B)式におい

て、 $Q_b$  (設定値) と  $Q_b$  (実働値) とが同じとなるため、考慮する必要がなくなる。従って、 $\Delta L_5$  は、以下の  $\Delta L_5'$  の如き簡略化することができる。即ち、 $\Delta L_5' = (Q_{uf} \text{ (実働値)} + Q_{sout} \text{ (実働値)} - Q_{sin} \text{ (実働値)}) - (Q_{uf} \text{ (設定値)} + Q_{sout} \text{ (設定値)} - Q_{sin} \text{ (設定値)})$  の如き演算式に簡略化することができるのである。

#### 【0091】

ここで、補液ポンプ14bの駆動を停止させると、上記簡略化された演算式は、 $\Delta L_5' = (Q_{uf} \text{ (実働値)} + Q_{sout} \text{ (実働値)}) - (Q_{uf} \text{ (設定値)} + Q_{sout} \text{ (設定値)})$  と更に簡略化することができる。この式において、 $\Delta L_5' = 0$  であるならば、除水ポンプ8或いは除水ポンプと兼用しない濾液ポンプが正常に動作している一方、補液ポンプ14bの異常又は該補液ポンプ14bを含む補液導入手段14に液漏れ等何らかの異常があると判断できる。これに対し、 $\Delta L_5' \neq 0$  の場合は、除水ポンプ8或いは除水ポンプと兼用しない濾液ポンプの異常と判断できる。

#### 【0092】

上記の如き第2実施形態(動脈側血液回路1aへの補液)及び第3実施形態(静脈側血液回路1bへの補液)によれば、HDF又はHF(第3実施形態の場合はAFBFを含む)の如き血液回路に補液を導入するものにおいても、予め行われていた患者のヘマトクリット値等の血液濃度の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、血液浄化装置が内在するポンプ等各種構成要素(具体的には、血液ポンプ、除水ポンプ、補液ポンプの不具合や補液導入手段内の液漏れ)の不具合を監視することができる。

#### 【0093】

次に、本発明に係る第4実施形態について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、患者の血液を体外循環させつつ、その血液から血漿を分離する血漿分離工程と、分離された血漿に含まれる病因関連物質を選択的に吸着して除去する吸着工程とから成る血漿吸着装置から成るものであり、図6に示すように、動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bから成る血液回路1と、血漿分離器16と、血漿ポンプ17と、吸着カラム18と、第1測定手段21aと、第2測定手段21b及び21cとから主に構成されている。尚、第1実施形態～第3実施形態と同様の構成要素においては、同一の符号を付すとともに、詳細な説明を省略する。

#### 【0094】

血漿分離器16は、動脈側血液回路1aと静脈側血液回路1bとの間に接続され、内部に透析装置で用いられるダイアライザと同様の複数の中空糸(但し、通常はダイアライザで用いられる膜孔より大きいものが使用される)が収容されたものである。具体的には、血漿分離器16には、動脈側血液回路1aに接続される血液導入ポート16aと、中空糸の膜孔(ポア)を通過した血漿(液体成分)を排出するための血漿排出ポート16cと、中空糸内を通った赤血球等の血球成分及び血漿排出ポート16cから排出しきれなかった血漿を導出すべく静脈側血液回路1bに接続された血球成分排出ポート16bとが形成されている。

#### 【0095】

また、上記血漿排出ポート16cには、血漿導入ライン19の一端が接続されるとともに、該血漿導入ライン19の他端は吸着カラム18に形成された血漿導入ポート18aに接続されている。かかる血漿導入ライン19の途中には、血液ポンプ3と同様のしごき型の血漿ポンプ17が配設されており、血漿分離器16から血漿を吸着カラム18まで吸引し得るよう構成されている。

#### 【0096】

吸着カラム18は、その内部に、血漿に含まれる病因関連物質を選択的に吸着し得る吸着材が充填されたものであり、上方の血漿導入ポート18aに加え、下方に血漿排出ポート18bが形成されている。かかる血漿排出ポート18bは、血漿導出ライン20の一端と接続されており、該血漿導出ライン20の他端は、静脈側血液回路1bの所定部位に接



続されている。尚、血漿分離器 16 及び吸着カラム 18 が本発明の血液浄化手段に相当する。

#### 【0097】

第 1 測定手段 21 a、第 2 測定手段 21 b 及び 21 c は、第 1～第 3 実施形態と同様、血液の濃度（具体的にはヘマトクリット値）を測定するためのヘマトクリットセンサから成るものであり、第 1 測定手段 21 a は、動脈側血液回路 1 a（即ち、血漿分離器 16 より上流側）に配設されるとともに、第 2 測定手段 21 b 及び 21 c は、静脈側血液回路 1 b（即ち、血漿分離器 16 より下流側）に配設されている。また、第 2 測定手段 21 b は、静脈側血液回路 1 b と血漿導出ライン 20 との接続点より上流側に、第 2 測定手段 21 c は当該接続点より下流側に配設されている。

#### 【0098】

上記第 1 測定手段 21 a、第 2 測定手段 21 b 及び 21 c は、第 1 の実施形態と同様、演算手段、判別手段及び報知手段と電氣的に接続されている（図 3 参照）。演算手段は、第 1 測定手段 21 a 及び第 2 測定手段 21 b、或いは第 1 測定手段 21 a 及び第 2 測定手段 21 c で測定された血液濃度の比と、血液ポンプの設定血流速度、及び血漿分離器 16 による濾過速度（設定浄化速度）をパラメータとした所定演算式から求められる理論値としての血液濃度の比とをそれぞれ演算するためのものである。

#### 【0099】

一方、第 1 の実施形態と同様、判別手段は、演算手段により求められた測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比とが略等しいか否かを判別するためのものであり、報知手段は、判別手段による測定値としての血液濃度の比と理論値としての血液濃度の比との差が所定許容範囲を超えたことを報知するためのものである。

#### 【0100】

次に上記構成の血漿吸着装置における作用について説明する。

血液回路 1 の両端に形成された動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を患者に穿刺した後、血液ポンプ 3 を駆動（設定流量を  $Q_b$  とする）させつつ血漿ポンプ 17 を駆動（設定流量を  $Q_{uf}$  とする）させる。これにより、患者の血液は、動脈側穿刺針 a から動脈側血液回路 1 a を通って第 1 測定手段 21 a に至り、該第 1 測定手段 21 a にてその血液濃度（ヘマトクリット値）が測定された後、血漿分離器 16 内へ導入される。

#### 【0101】

かかる血漿分離器 16 を通過する過程において、血液中の赤血球等の血球成分（既述の如く血漿排出ポート 16 c から排出しきれなかった血漿も含む。以下同じ）は血球成分排出ポート 16 b から排出される一方、血液中の血漿は血漿ポンプ 17 の吸引力にて血漿排出ポート 16 c から排出され、血漿導入ライン 19 を介して吸着カラム 18 内に送り込まれる。尚、血漿排出ポート 16 c から排出される血漿の濾過速度（設定浄化速度）を  $Q_{uf}$  としている。

#### 【0102】

吸着カラム 18 内に送り込まれた血漿は、含有する病因関連物質が吸着材にて選択的に吸着され除去されることにより浄化された後、血漿排出ポート 18 b から排出され、血漿導出ライン 20 を介して静脈側血液回路 1 b に至る。そして、血漿分離器 16 b から排出された血球成分と血漿カラム 18 から排出された浄化された血漿とが、静脈側穿刺針 b を介して患者の体内に戻される。

#### 【0103】

ここで、血漿分離器 16 から排出された直後（即ち、吸着カラム 18 から排出された血漿と合流する前の状態）の血液は、第 2 測定手段 21 b にてその血液濃度（ヘマトクリット値）が測定されるとともに、当該血漿と合流した血液の濃度が第 2 測定手段 21 c にて測定される。そして、演算手段においては、第 1 測定手段 21 a 及び第 2 測定手段 21 b との比（理論値の比と測定値の比）と、第 1 測定手段 21 a 及び第 2 測定手段 21 c との比（理論値の比と測定値の比）とが演算され、判別手段にて、それらの比が略等しいか否か判別される。尚、各比の演算方法及び判別方法については、第 1 の実施形態と同様に行

われる。

#### 【0104】

然るに、血液ポンプ3及び血漿ポンプ17がそれぞれ正常に駆動し、且つ、液漏れ等がなくQb及びQufが設定通りであれば、判別手段において、それぞれの比が略等しいと判別される一方、何れかのポンプの不具合又は液漏れ等があると、判別手段において、それぞれの比の少なくとも一方が略等しくないと判別され、報知手段にて周囲の医療従事者等に異常があることを報知する。

#### 【0105】

尚、第1の実施形態の如く、異常があると判別された際、血液ポンプ3や血漿ポンプ17による血流速度Qbや濾過速度Qufを変化させて不具合箇所を特定するのが好ましい。また、本実施形態においては、2つの第2測定手段21b及び21cが接続されているが、いずれか一方を接続するようにしてもよい。然るに、第2測定手段21cは、静脈側血液回路1bと血漿導出ライン20との接続点よりも下流に接続されているため、血漿分離器16より上流側の第1測定手段21aの血液濃度と比較すれば、血液回路1自体の液漏れ等を検出することができる。

#### 【0106】

以上、本実施形態に係る血液浄化装置について説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、例えば第1～第3の実施形態で適用される透析装置は、透析液供給装置と透析用監視装置とが別体で構成された所謂セントラルシステムであるが、これらを一体としたもの（所謂個人用の透析装置）にも適用することができる。

#### 【0107】

特に、第1の実施形態においては、透析用監視装置内の複式ポンプPにてダイアライザ2に透析液を供給しているが、当該複式ポンプP等を有さない所謂バランシングチャンバ方式のものであってもよい。また更に、血液回路には、動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bを有したダブルニードル型のものが使用されているが、穿刺針を1本有したシングルニードル型のものであってもよい。

#### 【0108】

また、第4の実施形態においては、血漿吸着法に適用されているが、かかる血漿吸着法とは異なる他の方法（プラズマフェレーシスの方法において、膜の細孔を通過できる物質と通過できない物質とにふるい分ける二重膜濾過法とよばれる方法等）に適用することができる。勿論、プラズマフェレーシスの方法において、分離後の血漿を廃棄しつつ置換補充液を患者体内に戻す方法にも適用し得る。

#### 【0109】

更に、本発明に適用される第1測定手段及び第2測定手段は、血液濃度としてヘマトクリット値を測定しているが、他の血液濃度を示すパラメータを測定するようにしてもよい。上記血液濃度の代わりに、例えば赤血球中のヘモグロビンを考慮した所謂「ヘモグロビン濃度（g/dL）」を用いる場合、血液透析器や血漿分離器において除水や濾過を行った際にもヘモグロビン質量は変化しない（即ち、血漿分離器においては赤血球は全て濾過される）とみなすことができるため、除水又は濾過前後のヘモグロビン濃度をHba、Hbv（g/dL）、血液浄化器又は血漿分離器に入る血液流量をQb（dL/min）、除水又は濾過速度をQuf（dL/min）とすると、

#### 【0110】

$$Hba (g/dL) \times Qb (dL/min) \times t (min) = Hbv (g/dL) \times (Qba - Quf) (dL/min) \times t (min)$$
なる関係式より  $Hba/Hbv = 1 - Qb/Quf$  なる理論値の比を求めることができる。かかる理論値の比と測定値の比とに基づいて判別手段が判別を行い、血液浄化装置（透析装置や血漿分離装置等含む）が内在する各種構成要素の不具合を監視するようにしてもよい。

#### 【0111】

また更に、例えば単位血液質量あたりのヘモグロビンの質量を濃度指標（g/kg）と考えた場合、上記と同様に、除水又は濾過前後の血液濃度をXa、Xv（g/kg）、血

液浄化器又は血漿分離器に入る血液流量（質量流量）を  $Q_{bm}$  ( $kg/min$ )、除水又は濾過速度（質量速度）を  $Q_{ufm}$  ( $kg/min$ ) とすると、

【0112】

$X_a$  ( $g/kg$ )  $\times Q_{bm}$  ( $kg/min$ )  $\times t$  ( $min$ ) =  $X_v$  ( $g/kg$ )  $\times (Q_{bm} - Q_{ufm})$  ( $kg/min$ )  $\times t$  ( $min$ ) なる関係式より  $X_a / X_v = 1 - Q_{bm} / Q_{ufm}$  なる理論値の比を求めることができる。かかる理論値の比と測定値の比とに基づいて判別手段が判別を行い、上記と同様、血液浄化装置（透析装置や血漿分離装置等含む）が内在する各種構成要素の不具合を監視するようにしてもよい。

【0113】

以上の如く、血液濃度比を質量／体積濃度比や質量／質量濃度比によって表現することができる。これは、ヘマトクリットやヘモグロビン濃度に拘わらず、他の指標に基づいた濃度においても、同様に適用することができる。また、第2実施形態及び第3実施形態においては、オンラインHDF及びオンラインHFのものにも適用させることができる。

【0114】

更に、測定値の血液濃度と理論値の血液濃度との比を比較する動作は、自動的に実施することもできるし、継続的に実施（一定間隔の時間で繰り返し実施される）ようにしてもよい。また、血漿や透析液濃度（HD、HDF、HFの場合）の影響による浸透圧の変化により血球の大きさが影響される場合、これを補正した上で比較するようにしてもよい（例えば、透析装置にて測定された透析液の濃度の値を利用した方法等が考えられる）。

【産業上の利用可能性】

【0115】

本発明は、患者の血液を体外循環させつつ浄化する種々の血液浄化装置に適用することができる。

【図面の簡単な説明】

【0116】

【図1】 本発明の第1実施形態に係る血液浄化装置を示す模式図

【図2】 本発明の第1実施形態に係る血液浄化装置に適用される透析用監視装置を示す模式図

【図3】 本発明の第1実施形態（第2実施形態及び第3実施形態共通）に係る血液浄化装置を示すブロック図

【図4】 本発明の第2実施形態に係る血液浄化装置を示す模式図

【図5】 本発明の第3実施形態に係る血液浄化装置を示す模式図

【図6】 本発明の第4実施形態に係る血液浄化装置を示す模式図

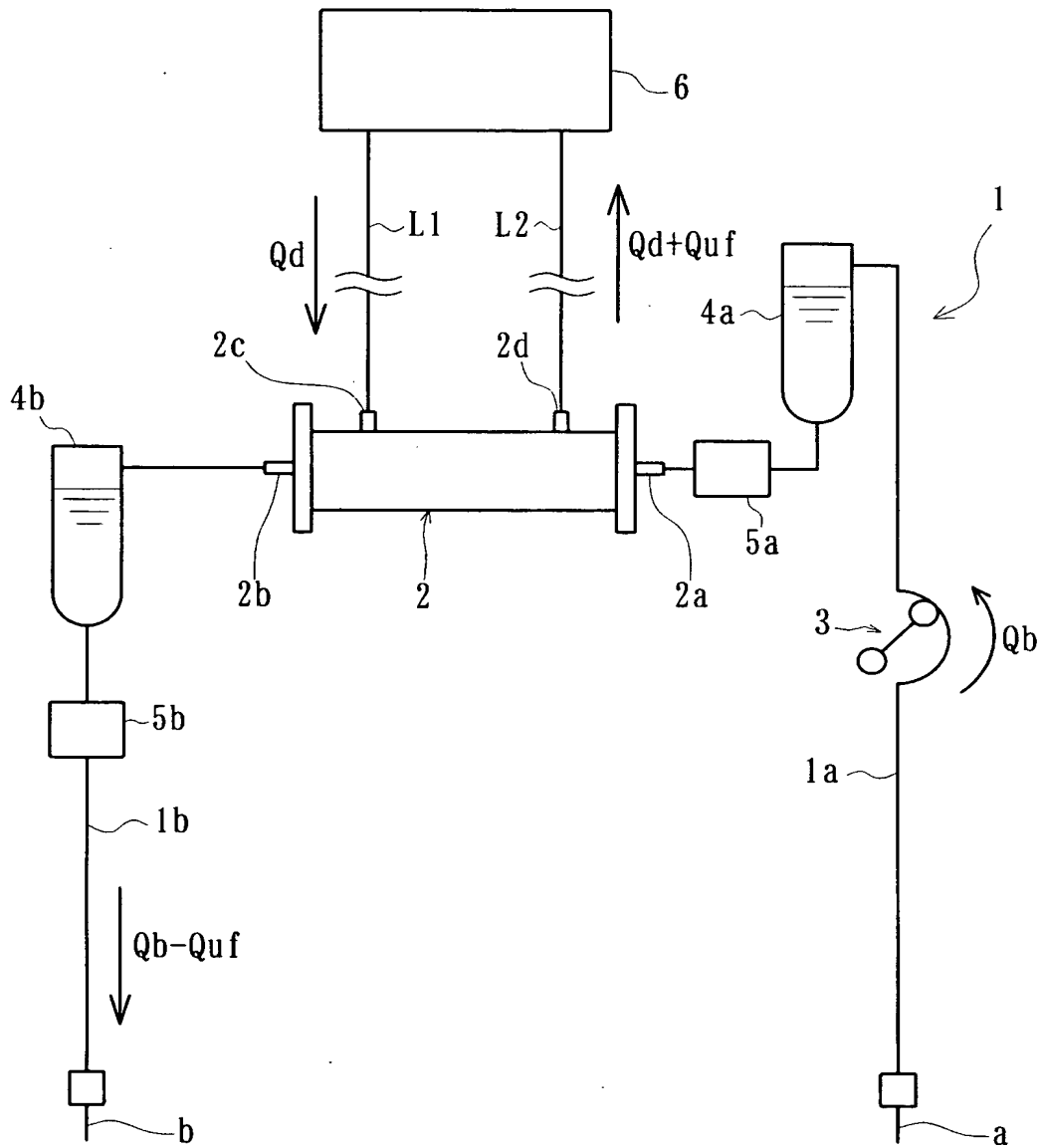
【符号の説明】

【0117】

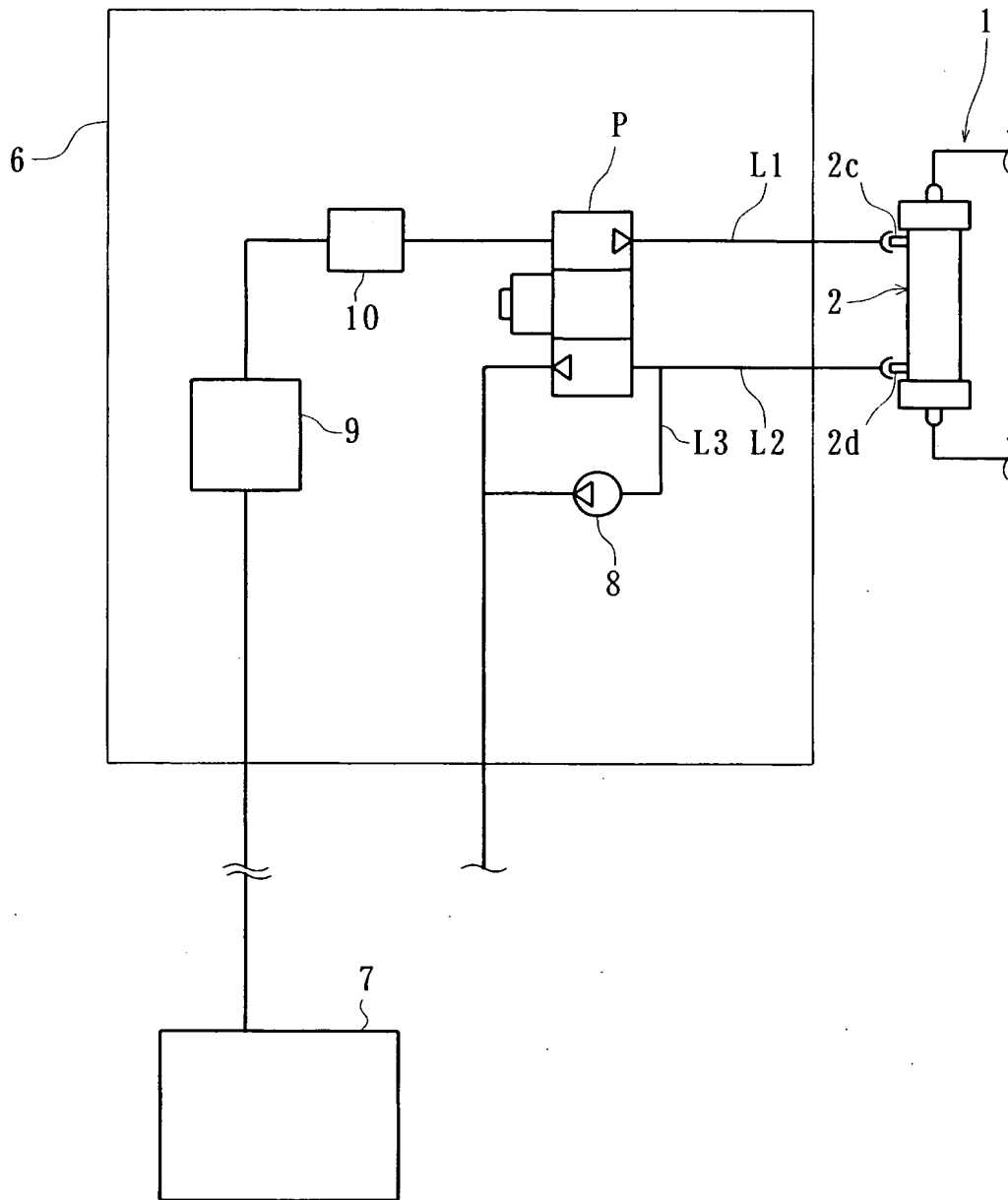
- 1…血液回路
- 1 a…動脈側血液回路
- 1 b…静脈側血液回路
- 2…ダイアライザ（血液浄化器）
- 2'…血液浄化器
- 3…血液ポンプ
- 4 a…動脈側ドリップチャンバ
- 4 b…静脈側ドリップチャンバ
- 5 a…第1測定手段
- 5 b…第2測定手段
- 6…透析用監視装置（血液浄化装置本体）
- 7…透析液供給装置（血液浄化装置本体）
- 8…除水ポンプ（除水手段）
- 9…加温器
- 10…脱気手段

- 1 1…演算手段
- 1 2…判別手段
- 1 3…報知手段
- 1 4…補液導入手段
- 1 4 a…補液貯留バッグ
- 1 4 b…補液ポンプ
- 1 5…補液導入チューブ
- 1 6…血漿分離器
- 1 7…血漿ポンプ
- 1 8…吸着カラム
- 1 9…血漿導入ライン
- 2 0…血漿導出ライン
- 2 1 a…第 1 測定手段
- 2 1 b、2 1 c…第 2 測定手段

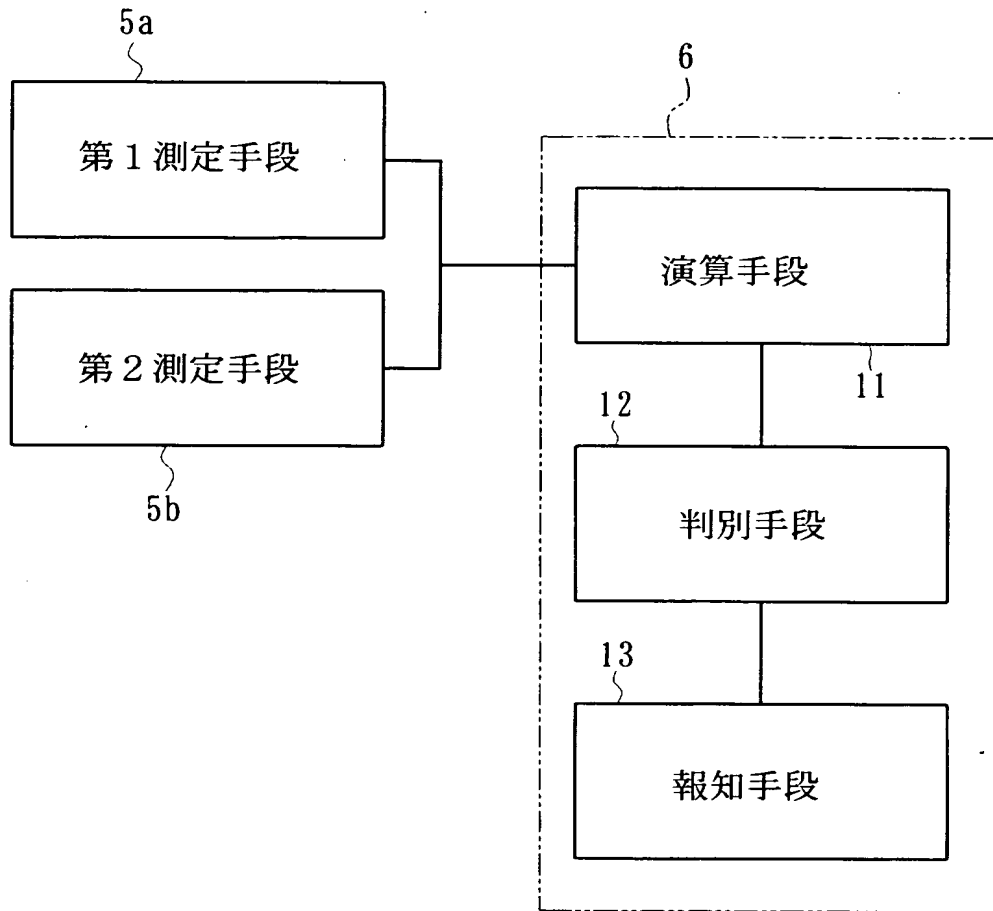
【書類名】 図面  
【図 1】



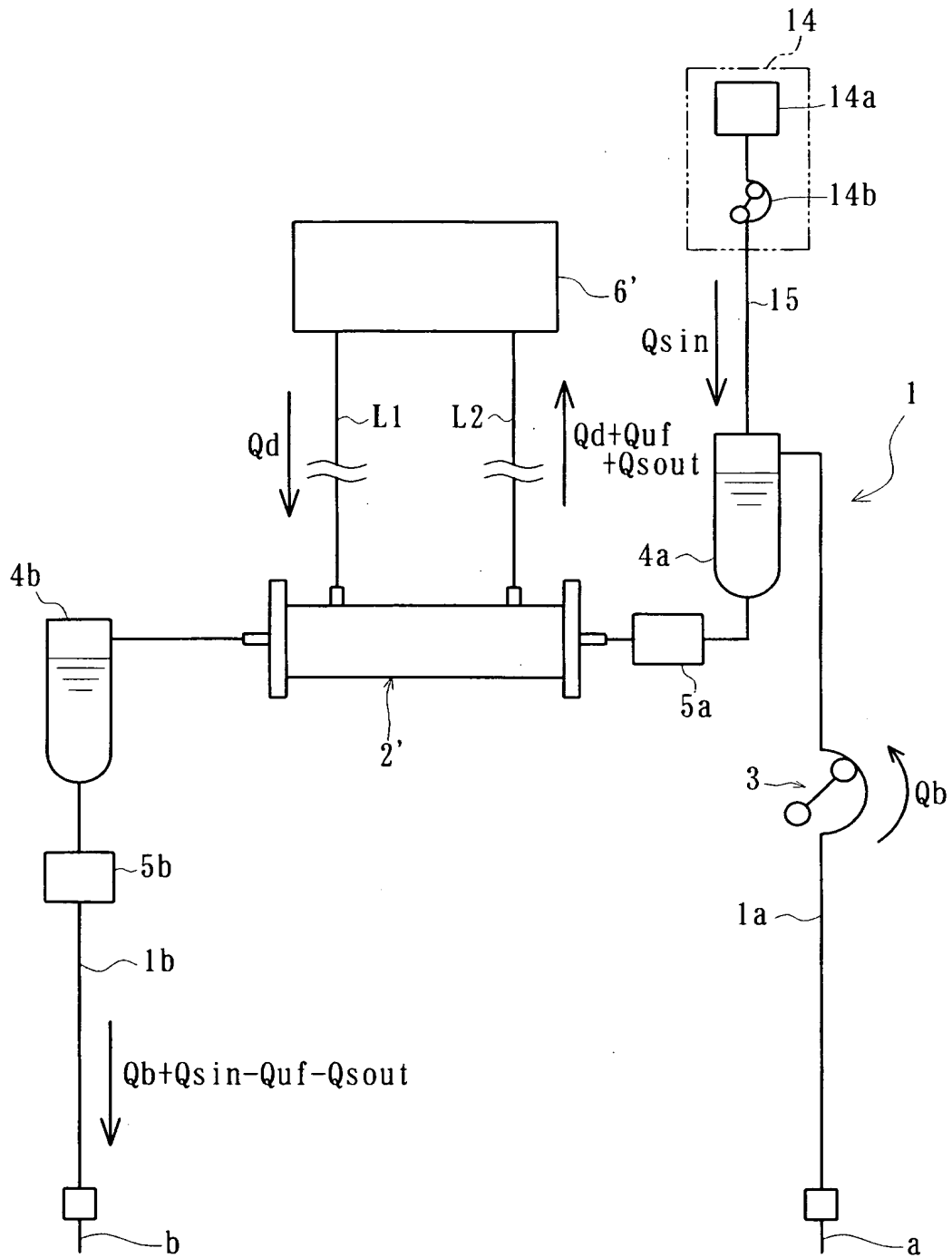
【図 2】



【図3】

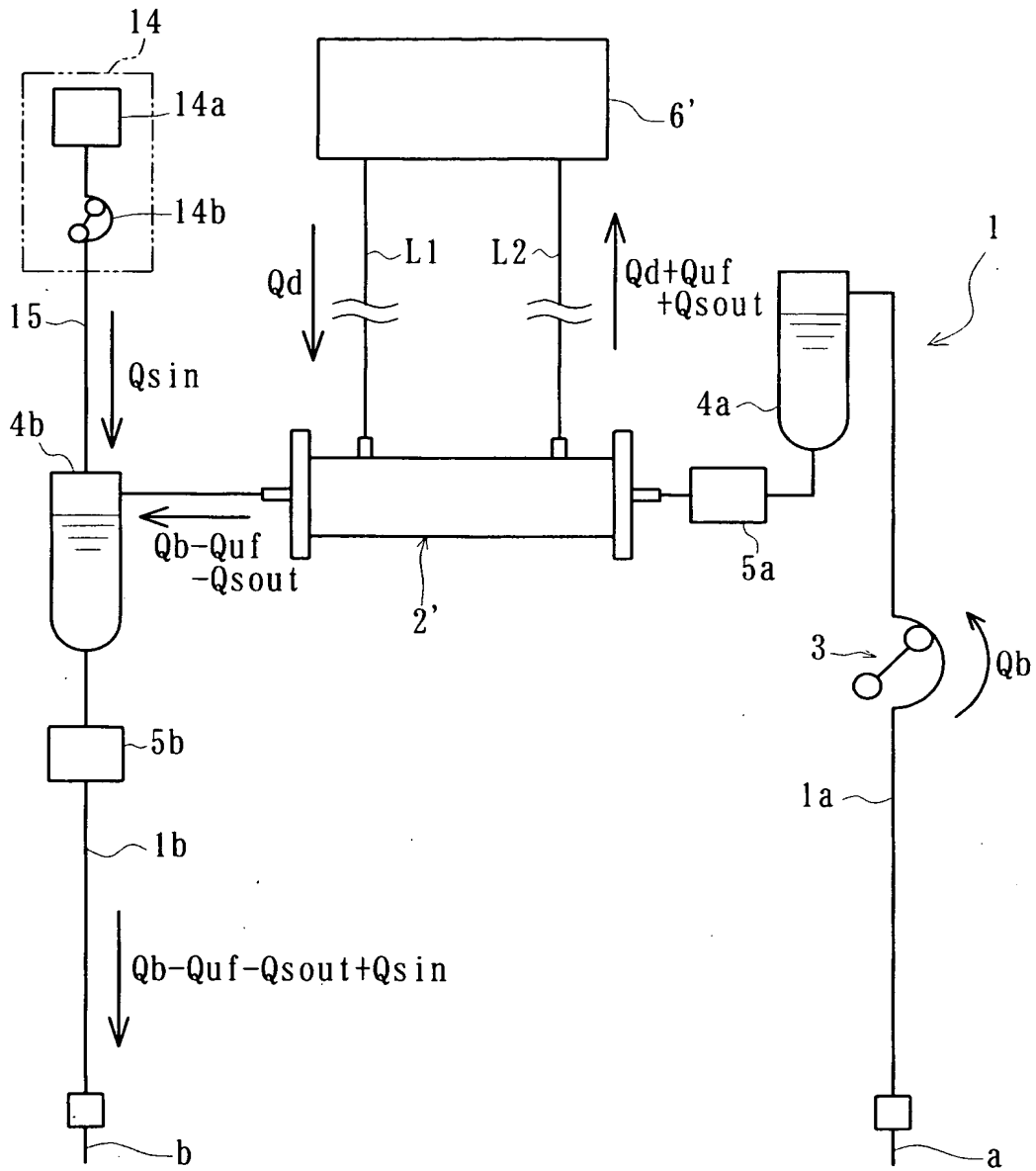


【図 4】

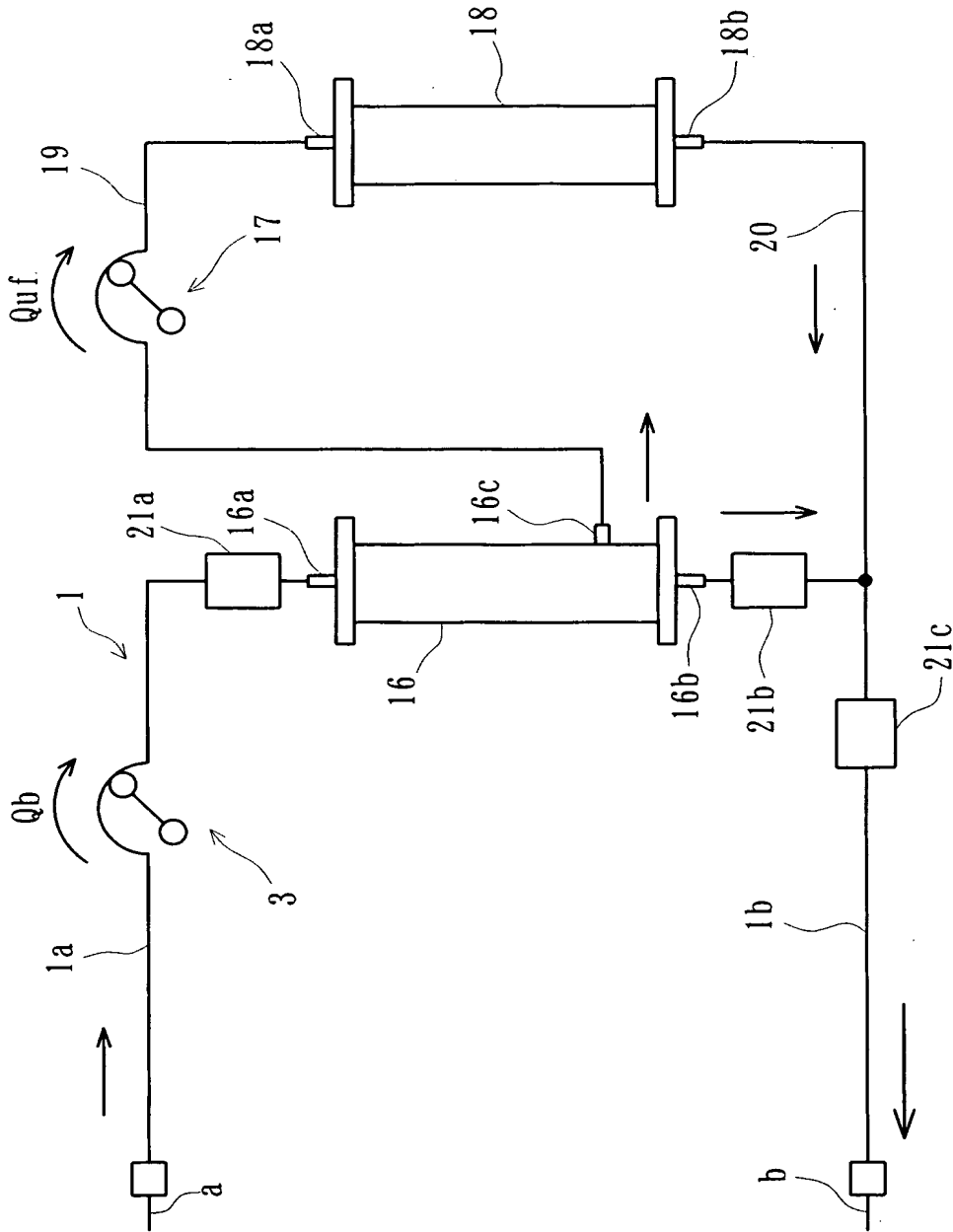




【図 5】



【図6】



**【書類名】 要約書****【要約】****【課題】**

予め行われていた患者の血液濃度の測定を不要とし、治療時間を短縮化して患者の負担を軽減することができるとともに、内在する各種構成要素の不具合を監視することができる血液浄化装置を提供する。

**【解決手段】**

動脈側血液回路 1 a に配設された血液ポンプ 3 と、血液を浄化する血液浄化器 2 と、血液から水分を除くための除水ポンプ 8 を有する血液浄化装置本体 6、7 と、動脈側血液回路及び静脈側血液回路に設けられてそれぞれヘマトクリット値を測定する第 1 測定手段 5 a 及び第 2 測定手段 5 b と、測定されたヘマトクリット値の比と、所定演算式から求められる理論値としてのヘマトクリット値の比とをそれぞれ演算する演算手段 1 1 と、演算手段 1 1 により求められた両値が略等しいか否かを判別する判別手段 1 2 とを備えたものである。

**【選択図】 図 3**

【書類名】 手続補正書  
【提出日】 平成15年10月21日  
【あて先】 特許庁長官 今井 康夫 殿  
【事件の表示】  
【出願番号】 特願2003-358200  
【補正をする者】  
【識別番号】 000226242  
【氏名又は名称】 日機装株式会社  
【代理人】  
【識別番号】 100095614  
【弁理士】  
【氏名又は名称】 越川 隆夫  
【電話番号】 053-458-3412  
【手続補正1】  
【補正対象書類名】 明細書  
【補正対象項目名】 0077  
【補正方法】 変更  
【補正の内容】  
【0077】

本実施形態に係る演算手段11による演算は、以下の如くである。即ち、脱血された血液のヘマトクリット値を $H_{tp}$ とおくと、この場合、 $H_{tp} = H_{ta}$ であるから、 $H_{tv}$  (理論値)  $= H_{ta} \times Q_b / (Q_b \pm Q_{sin} - Q_{uf} - Q_{sout})$  となり、 $H_{ta} / H_{tv}$  (理論値)  $= 1 - (Q_{uf} + Q_{sout} - Q_{sin}) / Q_b$  なる演算式が得られる。尚、HFの場合は、 $Q_d = 0$ であるとともに、通常の血液浄化装置においては、 $Q_{sin} = Q_{sout}$ となるよう自動的に制御されている。

特願 2003-358200

出願人履歷情報

識別番号

[000226242]

1. 変更年月日

1990年 8月21日

[変更理由]

新規登録

住所

東京都渋谷区恵比寿3丁目43番2号

氏名

日機装株式会社